

RESOLUCIÓN No. 14 406
Registro Oficial No. 345 (01-oct-2014)

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, *“Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”;*

Que el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio – OMC, se publicó en el Registro Oficial Suplemento No. 853 del 2 de enero de 1996;

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;

Que se deben tomar en cuenta las Decisiones y Recomendaciones adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC;

Que el Anexo 3 del Acuerdo OTC establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que la Decisión 376 de 1995 de la Comisión de la Comunidad Andina creó el “Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología”, modificado por la Decisión 419 del 30 de julio de 1997;

Que la Decisión 562 de 25 de junio de 2003 de la Comisión de la Comunidad Andina establece las “Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”;

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, constituye el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: *“i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana”;*

Que el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el Artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 29 inciso primero de la misma Ley, en donde manifiesta que: *“La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas”* ha formulado el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 215 “PROTECTORES ANTIRRUIDO”**;

Que en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y el Artículo 11 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, este proyecto de Reglamento Técnico fue notificado a la CAN el 02 de abril de 2014 y a la OMC fue notificado el 10 de abril de 2014, a través del Punto de Contacto y a la fecha se han cumplido los plazos preestablecidos para este efecto y no se han recibido observaciones;

Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. REG-0099 de fecha 31 de Julio del 2014, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización del Reglamento materia de esta Resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIO el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 215 “PROTECTORES ANTIRRUIDO”**;

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento General, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 215 “PROTECTORES ANTIRRUIDO”**; mediante su promulgación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, se delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar los proyectos de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y **oficializar** con el carácter de OBLIGATORIO el siguiente:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 215 “PROTECTORES ANTIRRUIDO”

1. OBJETO

1.1 Este Reglamento Técnico establece los requisitos que deben cumplir los protectores antirruído, con el fin de prevenir los riesgos para la salud de las personas, el medio ambiente y evitar prácticas que puedan inducir a error a los usuarios.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este Reglamento Técnico se aplica a los protectores antirruído que se comercialicen en el Ecuador, sean estos de fabricación nacional o importados, tales como:

2.1.1 Orejeras.

2.1.2 Tapones.

2.1.3 Orejeras acopladas a cascos de protección.

2.2 Estos productos se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
3926.90.60	- - Protectores antirruído

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este Reglamento Técnico, se adoptan las definiciones contempladas en las siguientes normas UNE-EN 352-1, UNE-EN 352-2, UNE-EN 352-3, y además la siguiente:

3.1.1 **Proveedor.** Toda persona natural o jurídica de carácter público o privado que desarrolle actividades de producción, fabricación, importación, construcción, distribución, alquiler o comercialización de bienes, así como prestación de servicios a consumidores, por las que se cobre precio o tarifa. Esta definición incluye a quienes adquieran bienes o servicios para integrarlos a procesos de producción o transformación, así como a quienes presten servicios públicos por delegación o concesión.

4. REQUISITOS DEL PRODUCTO

4.1 Los protectores antirruído deben cumplir con los requisitos establecidos en las siguientes normas vigentes:

Tipo de protector auditivo	Norma
Orejeras	UNE-EN 352-1

Tapones	UNE-EN 352-2
Orejas acopladas a cascos de protección	UNE-EN 352-3

5. REQUISITOS DE ROTULADO

5.1 El rotulado de los productos contemplados en este Reglamento Técnico deben cumplir con lo establecido en las siguientes normas vigentes:

Tipo de protector auditivo	Norma
Orejas	UNE-EN 352-1
Tapones	UNE-EN 352-2
Orejas acopladas a cascos de protección	UNE-EN 352-3

5.2 La información del rotulado debe estar en idioma español, sin perjuicio de que pueda incluirse esta en otros idiomas.

6. MUESTREO

6.1 La inspección y el muestreo para verificar el cumplimiento de este Reglamento Técnico, se deben realizar de acuerdo a los planes de muestreo establecidos en la norma NTE INEN-ISO 2859-1 vigente y según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de productos, acreditado por la entidad de acreditación.

7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

7.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos de los productos contemplados en este Reglamento Técnico son los siguientes:

7.1.1 Ensayo físico: Norma UNE-EN 13819-1 *Protectores auditivos. Ensayos. Parte 1: Métodos de ensayo físico.*

7.1.2 Ensayo acústico

7.1.2.1 ISO 4869-1: *Acústica -- Protectores auditivos contra el ruido. Parte 1: Método subjetivo para la medida de la atenuación del sonido.*

7.1.2.2 NTE INEN-ISO 4869-2: *Acústica -- Protectores auditivos contra el ruido -- Parte 2: Estimación de los niveles efectivos de presión sonora ponderados A cuando se utilizan protectores auditivos.*

7.1.2.3 NTE INEN-ISO 4869-3: *Acústica -- Protectores auditivos contra el ruido -- Parte 3: Medición de la atenuación acústica de los protectores de tipo orejera mediante un montaje para pruebas acústicas.*

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 Norma UNE-EN 352-1 *"Protectores auditivos. Requisitos generales. Parte 1: Orejas".*

8.2 Norma UNE-EN 352-2 “Protectores auditivos. Requisitos generales. Parte 2: Tapones”.

8.3 Norma UNE-EN 352-3 “Protectores auditivos. Requisitos generales. Parte 3: Orejeras acopladas a cascos de protección”.

8.4 Norma UNE-EN 13819-1 “Protectores auditivos. Ensayos. Parte 1: Métodos de ensayo físico”.

8.5 Norma ISO 4869-1 “Acústica -- Protectores auditivos contra el ruido. Parte 1: Método subjetivo para la medida de la atenuación del sonido”.

8.6 Norma NTE INEN- ISO 4869-2 “Acústica. Protectores auditivos contra el ruido. Parte 2: Estimación de los niveles efectivos de presión sonora ponderados A cuando se utilizan protectores auditivos”.

8.7 Norma NTE INEN- ISO 4869-3 “Acústica. Protectores auditivos contra el ruido. Parte 3: Medición de la atenuación acústica de los protectores de tipo orejera mediante un montaje para pruebas acústicas”.

8.8 Norma NTE INEN-ISO 2859-1:2012 “Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote”.

8.9 Norma ISO/IEC 17067 “Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto”.

8.10 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 17050-1 “Evaluación de la Conformidad –Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales”.

9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este Reglamento Técnico, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de un certificado de conformidad de producto, expedido por un organismo de certificación de producto acreditado o designado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país, de acuerdo a lo siguiente:

a) Para productos importados. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el OAE, o por un organismo de certificación de producto designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

b) Para productos fabricados a nivel nacional. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado por el OAE o designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

9.2 Para la demostración de la conformidad de los productos contemplados en este Reglamento Técnico, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación del certificado de conformidad según las siguientes opciones:

9.2.1 Certificado de conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1b establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto [ver numeral 9.1, literales a) y b) de este Reglamento Técnico].

9.2.2 Certificado de conformidad de producto según el Esquema de Certificación 5, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto [ver numeral 9.1, literales a) y b) de este Reglamento Técnico], al que se debe adjuntar el Registro de Operadores, establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 del 24 de enero de 2014.

9.2.3 Certificado de Conformidad de Primera Parte según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1, debidamente legalizada por la Autoridad competente, al que se debe adjuntar lo siguiente:

a) Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el OAE, que demuestre la conformidad del producto con este Reglamento Técnico o su equivalente, o

b) Informe de ensayos del producto emitido por el laboratorio del fabricante que demuestre la conformidad del producto con este Reglamento Técnico o su equivalente, y que se encuentre debidamente legalizado por el responsable del laboratorio.

Para el numeral 9.2.3, el importador debe adjuntar el Registro de Operadores establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 del 24 de enero de 2014.

En este caso, previo a la nacionalización de la mercancía, el INEN o las Autoridades de Vigilancia y Control competentes, se reservan el derecho de realizar el muestreo, ensayos e inspección de rotulado, de conformidad con este Reglamento Técnico, en cualquier momento, a cuenta y a cargo del fabricante o importador del producto.

9.3 El certificado de conformidad de primera parte se aceptará hasta que existan organismos de certificación de producto y laboratorios de ensayo, acreditados o designados en el país de destino, o acreditado en el país de origen, cuya acreditación sea reconocida por el OAE.

9.4 Los productos de fabricación nacional que cuenten con Sello de Calidad INEN o Certificado de Conformidad INEN, Esquema 5, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

10.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para

efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento Técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este Reglamento Técnico la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

10.2 Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este Reglamento Técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

12.1 Los organismos de certificación, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad o informes de laboratorio erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos de laboratorio o de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

13. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

13.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, para incorporar avances tecnológicos o requisitos adicionales de seguridad para la protección de la salud, la vida y el ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 215 "PROTECTORES ANTIRRUIDO"** en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Este Reglamento Técnico entrará en vigencia transcurridos noventa (90) días calendario desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 15 de Agosto del 2014

Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásconez
SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD